



財團法人佛教慈濟綜合醫院

研究倫理委員會一〇一年度第二次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	101年02月29日	開會時間	起：17時30分 迄：19時15分	會議地點	第一會議室
主席	林錦鴻醫師	總幹事	林錦鴻醫師	紀錄	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	林錦鴻總幹事、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、傅振宗委員、李政偉委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、釋純寬委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席，非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員八位出席、女性委員三位出席、已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧組長、蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	郭漢崇主委、王健興委員、劉采艷委員、曾慶方委員、高靜懿委員、張景媛委員、洪乙禎委員。				

壹、 主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、 前期會議紀錄確認

決議：同意確認。

參、 追蹤事項(上次會議內容執行情形報告) 【略】

肆、 審查案件

一、101 年 1 月至 101 年 2 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-137	單孔與傳統腹腔鏡婦科手術之比較	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師	通過

2	IRB100-143	以[18F]fluorocholine 進行肝癌病人的正子電腦斷層掃描-東部臺灣臨床試驗	慈濟醫院 外科部 李明哲主任	修正後複審
3	IRB100-146	敵意與 D 型人格對心臟疾病預後之相對預測力與影響力	大林慈院 心臟內科 陳志暉主任	通過
4	IRB101-01	人因工程介入對臺灣青少年電腦使用之影響	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授	修正後通過
5	IRB101-18	門診恐慌症短期認知行為團體治療之成效與流失因素的探討：一種回溯性分析法	慈濟大學 人類發展學系 溫錦真講師	修正後通過

2. 簡易案提送會議核備 13 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-124	免疫前發炎參數在急性闌尾炎的臨床價值	台中慈院 兒科 吳漢屏副主任
2	IRB100-142	病患出院後十五日內再入院之相關因素及接受出院準備服務差異之探討-以東部某醫學中心為例	慈濟醫院 社區健康中心 江馥名護理師
3	★IRB100-156	第二型糖尿病患者解尿認知、態度與自我保健行為對解尿問題的影響探討	慈濟大學 護理研究所 蔡娟秀副教授
4	IRB100-158	比較電話諮詢與衛教手冊介入對糖尿病患者自我血糖監測之成效	慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
5	★IRB100-160	腹瀉兒童主要照顧者之洗手認知、行為與效益	慈濟技術學院 護理系 陳妙星講師
6	IRB100-161	短鏈游離脂肪酸影響人類胃腸肌肉之運動	慈濟醫院 一般外科 李明哲主任
7	★IRB101-06	醫學生之重症評估能力探討-以客觀結構式測驗成果分析	慈濟醫院 教學部 謝明綦醫師
8	★IRB101-12	轉院對東台灣某醫學中心重大外傷病患其預後的影響	慈濟醫院 急診部 陳坤詮醫師
9	IRB101-13	台灣東部地區之臨床感染恙蟲病立克次氏菌的流行病學研究	慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任

10	★IRB101-15	本土人類胚胎幹細胞 HLA 基因型、ABO 血液組織型之相關定性研究	慈濟醫院 骨髓幹細胞中心 楊國梁主任
11	IRB101-16	由臨床表現，尿液及血清生物標記，及不正常之膀胱組織病理學探討間質性膀胱炎是由不同種類的膀胱障礙所組成	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
12	★IRB101-19	以德菲法建構原住民女性工作者健康促進方案	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授
13	★IRB101-26	近端肱骨骨折手術在有無使用支柱狀異體骨 (strut allograft) 影像學上的預後	慈濟醫院 骨科 彭成桓醫師

註：★標記之案件，同意函待衛生署同意本會組成變更後才核發。

決議：同意核備。

3. 追認案提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	原審單位
1	ACT-IRB100-14	國內多重抗藥性細菌之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集與流行病學研究	慈濟醫院 感染科 王立信主任	中國醫藥大學附設醫院 人體試驗委員會

決議：同意核備。

4. 變更案提送會議核備 7 件。

序號	編號	試驗主持人	變更項目
1	★IRB097-33	慈濟大學 醫學資訊系 鄭仁亮副教授	1.計畫書摘要 2.計畫書 3.受試者同意書 4.計畫執行展延至 2014/12/31
2	★IRB097-98	慈濟大學 物理治療學系 李志偉副教授	計畫執行展延至 2012/08/31
3	★IRB099-115	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 林惠茹助理教授	1.計畫書 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書 4.計畫執行展延至 2012/12/31

4	ACT-IRB098-19	慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	1.受試者同意書 2.計畫執行展延至 2012/12/31
5	IRB100-131	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	1.受試者同意書 2.個案報告書 3.修改問卷試驗編號 4.臨床試驗參與卡新增禁用藥物
6	★IRB098-93	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師	受試者同意書
7	★IRB100-09	慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師	1.計畫書 2.受試者同意書 3.計畫執行展延至 2013/01/31

註：★標記之案件，同意函待衛生署同意本會組成變更後才核發。

決議：同意核備。

5. 申請撤案，提送會議核備 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-165	慈濟技術學院 護理系 李家琦助理教授

決議：同意核備。

6. 申請試驗終止，提送會議核備 5 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-117	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠醫師
2	IRB099-14	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師
3	IRB099-67	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師
4	IRB099-109	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師

決議：同意核備。

7. Case Report 提送會議核備 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	頸部淋巴括清後併發第一口症候群之病歷報告	慈濟醫院 耳鼻喉科 陳建豪醫師

決議：同意核備。

二、計畫案執行進度追蹤情形：

1. 期中報告繳交情形

➤ 繳交期中報告 8 件。

■ 多年期計畫將於會議後發予同意函。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB097-98	慈濟技術學院 物理治療系 李志偉副教授
2	IRB097-99	慈濟技術學院 物理治療系 吳育儒副教授
3	★IRB097-117	慈濟醫院 研究部排尿障礙治療中心 劉馨慈助理研究員
4	★IRB098-89	台北慈院 泌尿科 彭崇信醫師
5	★IRB099-15	慈濟醫院 器官移植中心 李明哲醫師
6	IRB099-53	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師
7	★IRB099-71	慈濟醫院 腸胃內科 陳明杰醫師
8	IRB100-09	慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師

決議：同意核備

➤ 尚未繳交期中報告 0 件。

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 11 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-94	慈濟技術學院 護理系 鄭淑貞老師
2	IRB099-02	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師
3	IRB099-03	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師
4	IRB099-19	慈濟技術學院 護理系 張美娟老師
5	IRB099-66	慈濟醫院 社區健康中心 林金蘭護理長
6	IRB099-96	慈濟技術學院 護理系 彭少貞主任
7	IRB099-106	仁德醫專 護理科 陳貞蓉老師
8	IRB100-06	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師
9	IRB100-11	慈濟技術學院 護理系 林祝君副教授
10	IRB100-15	慈濟醫院 胸腔內科 李仁智醫師
11	IRB100-59	台中慈院 泌尿科 林殿璜醫師

決議：同意核備

➤ 尚未繳交結案報告 1 件。

- 依 SOP16 結案報告審查，計畫結束三個月內未繳交結案報告者，委員會將拒絕該主持人申請新案，直到該主持人補繳，始重新開放新案申請。逾期繳交期限二個月仍未繳交者，則視同主持人放棄，委員會將逕自予以撤案，經提報委員會會議核備後，由承辦人員寄發撤案通知給主持人與研究部(若屬主持人自行研究無經費案件，則僅通知主持人)。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-101	慈濟醫院 台中分院 中醫部 陳建仲醫師

決議：依 SOP 繼續追蹤

3. 嚴重不良事件通報 8 件，初始報告 2 件，追蹤報告 6 件。

序號	計畫編號 【個案代號】	試驗主持人
1	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230009】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
2	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230005】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
3	ACT-IRB099-13 (JIRB10-036-A) 【61007-0002】 【初始】	肝膽腸胃科 胡志棠醫師
4	IRB098-86 【S030】 【追蹤-2】	泌尿科 郭漢崇醫師
5	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230026】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
6	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230026】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
7	ACT-IRB099-13 (JIRB10-036-A) 【61007-0002】 【追蹤-1】	肝膽腸胃科 胡志棠醫師

8	ACT-IRB099-06 (JIRB09-065-P) 【S012/R192】 【追蹤-1】	呼吸治療科 張恩庭醫師
---	--	----------------

決議：同意核備

伍、 報告事項

一、 101年1-2月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計10件，包括申請案1件，審核通過之新案0件，審查意見0件，修正案6件，審核通過之期中報告1件，結案報告審查1件，更正發文內容0件，主持人手冊備查1件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB10-035-A (DU176b-D-U305)	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第3期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20120040 號】
2	JIRB09-061-A (DU176b-D-U305)	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第3期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20120039 號】
3	JIRB11-045-P (CLOPI_L_05747)	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20120074 號】
4	JIRB07-065-A (V503-001)	一個全球、隨機分配、雙盲，與GARDASIL™ 疫苗對照之研究，評估16至26歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效	婦產部 朱堂元醫師	修正案 【聯人函字第 20120048 號】
5	JIRB09-054-A (CL3-16257-083)	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究	心臟內科 王志鴻醫師	主持人手冊備查 【聯人函字第 20120102 號】

6	JIRB11-050-E (A002-A5)	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	精神醫學部 蔡欣記醫師 李浩銘醫師 眼科 徐聖曜醫師	申請案 【聯人函字第 20120131 號】
7	JIRB09-054-A (CL3-16257-083)	評估 Ivabradine 對穩定性冠性狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20120137 號】
8	JIRB92-08-04	評估使用 Exenatide(AC2993, 合成的 Exendin-4, LY2148568)或一天兩次的 Biphasic Insulin Aspart 在第二型糖尿病患且合併服用 sulfonylurea 及 Netformin 的比較療效	新陳代謝科 郭熙文醫師 裴駟醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20120144 號】
9	JIRB08-094-A (DU176b-C-U301)	一項第三期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗, 評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性-有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動(ENGAGE-AF TIMI-48)	心臟內科 王志鴻醫師 蔡文欽醫師	修正案 【聯人函字第 20120136 號】
10	JIRB10-070-A (H9B-MC-BCDT)	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120143 號】

決議：同意核備

- 二、衛生局轉署授食字第 10014088069 號公告「生物檢體輸入輸出作業要點」(附件二)。
- 三、衛生局轉衛署醫字 101020239 號函「人體研究法」第 18 條第 3 項規定之執行事宜(附件三), 委員會已依前次會議決議並依來文函送委員名單送衛署核備, 待衛生署回覆同意委員核備名單後, 才能繼續核發同意函。衛署於 2 月 24 日發文備查本委員會委員名單, 會後將以 2 月 25 日發出近期通過但未核發同意函之案件。
- 四、門諾醫院來文敦請本會協助審查研究計畫。
- 五、100 年度實地訪查報告如附件五, 共訪查 114 件。

陸、討論事項

- 一、國科會大學生研究計畫主持人擬申請調降審查費一案。【略】
- 二、跨院區計畫申請與審查之整合【略】

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會